

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/DE2003/003728



PCT

Rec'd PCT/PTC

06 MAY 2005

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT/Invitek 19	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE2003/003728	International filing date (day/month/year) 10 November 2003 (10.11.2003)	Priority date (day/month/year) 08 November 2002 (08.11.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/10		
Applicant INVITEK GESELLSCHAFT FÜR BIOTECHNIK & BIODESIGN MBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 June 2004 (07.06.2004)	Date of completion of this report 22 March 2005 (22.03.2005)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE2003/003728

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-12 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_ 1-34 \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of 13 January 2005 (13.01.2005)
- ☒ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/DE 03/03728

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-34	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-34	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-34	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: EP-A-0 580 305 (ADVANCED GENETIC TECH) 26  
January 1994 (1994-01-26)

D2: LAHIRI D K ET AL: DNA ISOLATION BY A RAPID  
METHOD FROM HUMAN BLOOD SAMPLES: EFFECT OF  
MGCL<sub>2</sub>, EDTA, STORAGE TIME, AND TEMPERATURE ON  
DNA YIELD AND QUALITY" BIOCHEMICAL GENETICS,  
PLENUM PRESS CO., LONDON, GB, Vol. 31, Nos.  
7/8, August 1993 (1993-08), pages 321-328,  
XP009007516 ISSN: 0006-2928

D3: WO 01/19980 A (MAX PLANCK GESELLSCHAFT; REINHARD  
RICHARD (DE); NORDHOFF ECKARD (DE)) 22 March  
2001 (2001-03-22)

1 Lack of novelty (PCT Article 33(2))

1.1 Independent claim 1 relates to a method for  
isolating nucleic acids. Technical features are a solid  
phase and the binding and washing solutions. Claim 1 (and  
claim 30) is not restricted to solutions without alcohol  
or solutions with multivalent and monovalent cations.

1.2 D1 discloses (the references in parenthesis relate  
to said document): a method and a test kit for isolating  
nucleic acids (claims 1-23). The method is characterised

in that it contains multivalent and monovalent cations and a specific pH value is set (examples 1, 4-8, 11). In addition, D1 describes magnesium chloride as a multivalent salt component and sodium chloride and potassium chloride as monovalent salt components (examples 1, 4-8, 11). The method of D1 also isolates DNA from complex mixtures (examples 11, 9). The monovalent and the multivalent salt components are used in different molar ratios (example 5). Independent claim 31 relates to a test kit with washing and elution buffer without additional alcohol. A person skilled in the art is aware that test kits are almost always sent without alcohol. The subject matter of independent claims 1, 30 and 31 is therefore not novel (PCT Article 33(2)).

1.3 D3 discloses (the references in parenthesis relate to said document): a method and a test kit for isolating nucleic acids, characterised in that the solution containing the nucleic acids is adjusted such that it contains monovalent and multivalent cations and an alcohol (page 9, lines 14-29). In addition, D3 describes suitable carriers and solid phases (page 8, lines 4-29).

## 2 Lack of inventive step (PCT Article 33(3))

Dependent claims 2-28, 31-33 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the PCT novelty and inventive step requirements - see D1-D3 and the corresponding passages in the search report.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN



RECEIVED 21 MAR 2005

WIPO PCT

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

RECEIVED 06 MAY 2005

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PCT/Invitek 19		<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/03728		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10.11.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.11.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/10			
Anmelder INVITEK GESELLSCHAFT FÜR BIOTECHNIK & ... et al.			
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.</p>			
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priorität</p> <p>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>			
Datum der Einreichung des Antrags  07.06.2004		Datum der Fertigstellung dieses Berichts  22.03.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Bevollmächtigter Bediensteter van Klompenburg, W Tel. +31 70 340-2243 	

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-34 eingegangen am 17.01.2005 mit Schreiben vom 13.01.2005

**Zeichnungen, Blätter**

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/03728

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- |                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche        |
|                                | Nein: Ansprüche 1-34 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche        |
|                                | Nein: Ansprüche 1-34 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-34  |
|                                | Nein: Ansprüche:     |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: EP-A-0 580 305 (ADVANCED GENETIC TECH) 26. Januar 1994 (1994-01-26)
- D2: LAHIRI D K ET AL: "DNA ISOLATION BY A RAPID METHOD FROM HUMAN BLOOD SAMPLES: EFFECT OF MGCL<sub>2</sub>, EDTA, STORAGE TIME, AND TEMPERATURE ON DNA YIELD AND QUALITY" BIOCHEMICAL GENETICS, PLENUM PRESS CO., LONDON, GB, Bd. 31, Nr. 7/8, August 1993 (1993-08), Seiten 321-328, XP009007516 ISSN: 0006-2928
- D3: WO 01/19980 A (MAX PLANCK GESELLSCHAFT ; REINHARDT RICHARD (DE); NORDHOFF ECKARD (DE)) 22. März 2001 (2001-03-22)

**1 Mangelnde Neuheit (Art. 33(2) PCT)**

1.1 Unabhängige Anspruch 1 betrifft ein Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren. Technische Merkmale sind ein feste Phase und die Bindungs und Waschlösungen. Anspruch 1 (sowie Anspruch 30) wird nicht auf Lösungen ohne Alkohol oder auf Lösungen mit multivalente **und** monovalente Kationen begrenzt.

1.2 Dokument **D1** offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument): Ein Verfahren und ein Testkit zur Isolierung von Nukleinsäuren (Ansprüche 1-23). Das Verfahren ist dadurch gekennzeichnet dass sie multivalente und monovalente Kationen enthält und ein bestimmter pH-Wert eingestellt wird (Beispiele 1,4-8,11). Weiter beschreibt D1 Magnesiumchlorid als multivalente Salzkomponeent und Natriumchlorid und Kaliumchlorid als monovalente Salzkomponeent (Beispiele 1,4-8,11)

Das Verfahren von D1 isoliert auch DNA aus komplexen Gemischen ( Beispiele 11,9) Die monovalente und die multivalente Salzkomponeent werden im verschiedene molaren Mengenverhältnisse verwendet (Beispiel 5).

Unabhängigen Anspruch 31 betrifft ein Testkit mit Wasch-und Elutionspuffer ohne Alkohol zusatz. Es ist der Fachmann bekannt dass Testkits fast immer ohne Alkohol verschickt werden.

Deshalb ist der Gegenstand der unabhängige Ansprüche 1,30,31 nicht neu (Art. 33(2) PCT).

1.3 Dokument **D3** offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument): Ein Verfahren und ein Testkit zur Isolierung von Nukleinsäuren dadurch gekennzeichnet dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung so einstellt dass sie monovalente und multivalente Kationen sowie einen Alkohol enthält (Seite 9, Zeilen 14-29). Weiter beschreibt D3 geeignete Träger und Festphasen (Seite 8, Zeile 4-29).

## **2 Mangelnde erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT)**

Die abhängigen Ansprüche 2-28,31-33 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen, siehe die Dokumente D1-D3. und die entsprechenden im Recherchenbericht angegebenen Textstellen.

**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass sie monovalente und multivalente Kationen sowie ggf. einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit der festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht und die Nukleinsäure von der festen Phase löst, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, oder dass sie multivalente und/oder monovalente Kationen, ggf. einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält und ein bestimmter pH-Wert zwischen 5 und 10 eingestellt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass sie monovalente und multivalente Kationen sowie ggf. einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit der festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht und die Nukleinsäure von der festen Phase löst, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, oder dass sie multivalente und monovalente metallische Kationen, ggf. einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält und ein bestimmter pH-Wert zwischen 5 und 10 eingestellt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Salzkompone~~nte~~ Ammoniumchlorid, Natriumchlorid und/oder Kaliumchlorid verwendet wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als multivalente Salzkompone~~nte~~ Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Zinkchlorid und/oder Manganchlorid, verwendet wird.
5. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Salzkompone~~nte~~ Natriumchlorid und als multivalente Salzkompone~~nte~~ Magnesiumchlorid verwendet wird.
6. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkompone~~nte~~ im molaren Mengenverhältnis 9:1 bis 1:9 verwendet werden.

7. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkompone~~n~~te im molaren Mengenverhältnis 7:3 bis 3:7 verwendet werden.
8. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkompone~~n~~te im molaren Mengenverhältnis 6:4 bis 4:6 verwendet werden.
9. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkompone~~n~~te im molaren Mengenverhältnis 1:1 bis nahezu 1:1 verwendet werden.
10. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Salzkompone~~n~~ten Natriumchlorid und Magnesiumchlorid im molaren Verhältnis 1:1 verwendet werden.
11. Verfahren nach Anspruch 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkonzentration der Salzkompone~~n~~ten in der Lösung > 5mMol beträgt.
12. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Alkohol Ethanol oder Isopropanol verwendet wird.
13. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als weitere Zusätze Tris-HCl oder Polyvinylpyrrolidon verwendet werden.
14. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase alle Trägermaterialien eingesetzt werden, die bei der Isolierung mit chaotropen Reagenzien Anwendung finden.
15. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass als Trägermaterialien Glasfaservliese, Silicamembranen, oder Membranen, die funktionelle Gruppen tragen, die Glasfaservliesen oder Silicamembranen entsprechen, eingesetzt werden.
16. Verfahren nach Anspruch 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phasen Suspensionen aus SiO<sub>2</sub>, Aerosilen oder magnetisierten Silikapartikeln eingesetzt werden.
17. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Waschpuffer Lösungen von monovalenten und multivalenten Salzkompone~~n~~ten mit geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, eingesetzt werden.

18. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Elutionspuffer Wasser oder Wasser mit Tris-HCl-Zusatz verwendet wird.
19. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als multivalente ~~Kationen-divalente-Kationen~~ verwendet werden.
20. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass als multivalente Kationen  $Mg^{2+}$ -,  $Ca^{2+}$ -,  $Zn^{2+}$ - oder  $Mn^{2+}$ -salze verwendet werden.
21. Verfahren nach Anspruch 1 und Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Kationen  $NH_4^+$ -,  $Na^+$ - oder  $K^+$ -salze verwendet werden.
22. Verfahren nach Anspruch 19 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkonzentration der Salzkomponenten in der Lösung  $> 5mMol$  beträgt.
23. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als Alkohol Ethanol, Isopropanol und/oder Polyethylenglykole unterschiedlicher Molekulargewichte verwendet werden.
24. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers mit Tris-HCl eingestellt wird.
25. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers ohne Alkoholzusatz auf 8,5 – 9,5 eingestellt wird.
26. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers mit Alkoholzusatz auf 5 – 9,5 eingestellt wird.
27. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und den Ansprüchen 24 und 25, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers mit Alkoholzusatz auf 8 – 9,5 eingestellt wird.
28. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und den Ansprüchen 24 und 25, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers mit Alkoholzusatz auf 6,5 – 8 eingestellt wird.

29. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2 und den Ansprüchen 24 und 25, dadurch gekennzeichnet, dass der pH-Wert des Bindungspuffers mit Alkoholzusatz auf 5 – 6,5 eingestellt wird.
30. Testkit zur Isolierung von DNA aus beliebigen Ausgangsmaterialien enthaltend
- ~~eine wässrige Lösung, die monovalente und/oder multivalente Kationen enthält,~~
  - ggf einen Alkohol,
  - ggf. weitere Zusätze zur Einstellung des pH-Wertes
  - eine feste Phase, bevorzugt als fester Bestandteil von Zentrifugenröhrchen, 96 Well- oder 384 Well Filtrationsplatten,
  - Wasch- und Elutionspuffer
31. Testkit zur Isolierung von DNA aus beliebigen Ausgangsmaterialien enthaltend
- eine wässrige Lösung, die monovalente und multivalente, bevorzugt divalente, Kationen enthält,
  - eine feste Phase, bevorzugt als fester Bestandteil von Zentrifugenröhrchen, 96 Well- oder 384 Well Filtrationsplatten,
  - Wasch- und Elutionspuffer ohne Alkoholzusatz.
32. Testkit nach Anspruch 30 und 31, dadurch gekennzeichnet, dass die feste Phase Glasfaservliese, Glasmembranen, Siliciumträger oder Aerosile sind.
33. Testkit nach Anspruch 30, 31 und 32, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase lose Schüttungen, bevorzugt  $\text{SiO}_2$ , gefällte Kieselsäure, pyrogene Kieselsäure oder magnetische Silicapartikel eingesetzt werden.
34. Testkit nach Anspruch 30 bis 33, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase Membranen mit funktionellen Gruppen verwendet werden.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**